

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

Rec'd PCT/PTO 27 MAY 2005

PCT/JP2003/015270



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference NE+03P170	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/015270	International filing date (day/month/year) 28 November 2003 (28.11.2003)	Priority date (day/month/year) 29 November 2002 (29.11.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/68, 27/447, 27/62		
Applicant NEC CORPORATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 28 November 2003 (28.11.2003)	Date of completion of this report 08 July 2004 (08.07.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

Best Available Copy

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/015270

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

- These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:
- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/15270

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-14	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1 (JP 5-133958 A (Seiko Instruments Inc.), 28 May 1993 & US 5521097 A) sets forth as a method of determining the amino acid sequence of a protein from the C-terminal, a method wherein the protein is dissociated from the C-terminal, and the resultant generated reaction mixture is analyzed using a mass spectrometer to obtain amino acid sequence information.

Document 2 (JP 2002-189029 A (Sumitomo Chemical Co., Ltd.), 5 July 2002) sets forth a method for determining the amino acid sequence of the N-terminal of a protein, wherein the terminal amino acid is cut off by a chemical or biochemical means, and the peptides obtained are measured using MALDI-TOF mass spectrometry (paragraph [0025]), and amino acid sequence data is obtained from the spectrum thus obtained. Document 2 also indicates that this method is applied to protein separated by electric migration, which is held in a gel (paragraphs [0032] and [0041] to [0044]).

Claims 1 to 14

The invention set forth in document 1 and the invention set forth in document 2 both relate to methods of determining amino acid sequences, therefore it would be

obvious to a person skilled in the art to apply the method set forth in document 1 to the sample having a protein separated by electric migration held in a gel as described in document 2.

In addition, the invention set forth in document 1 carries out a reaction at a temperature of 0°C or below, but determining the temperature at which a reaction should take place is merely a matter which a person skilled in the art could determine taking into account the impact on side reactions and the rate of reaction obtained. Meanwhile, no critical effect is generated by setting the reaction temperature to fall within the range of 30°C to 80°C. Therefore, a person skilled in the art would be able to set the reaction temperature to fall within the range of 30°C to 80°C as necessary. Moreover, the reaction path disclosed in the detailed explanation is different from that described in document 1, but the two have the common feature of carrying out analysis after protecting the C-terminal by acylation. The reagents used are different, but the selection of reaction path is a matter which a person skilled in the art could select as necessary, and no particular effect would be generated by selecting the reaction path which passes through the structure shown in general formula (III).

Moreover, the provision of a step of dewatering before having the acid anhydride take effect, and providing the step of stopping the reaction at the point at which the reaction has been adequately carried out are techniques which a person skilled in the art would carry out as a matter of course.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/015270

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

<u>Application No. Patent No.</u>	<u>Publication date (day/month/year)</u>	<u>Filing date (day/month/year)</u>	<u>Priority date (valid claim) (day/month/year)</u>
JP 2003-279581 A [EA]	02 October 2003 (02.10.2003)	25 March 2002 (25.03.2002)	29 November 2002 (29.11.2002)

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

<u>Kind of non-written disclosure</u>	<u>Date of non-written disclosure (day/month/year)</u>	<u>Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)</u>
---------------------------------------	--	--

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 29 JUL 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 NE+03P170	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP03/15270	国際出願日 (日.月.年) 28.11.2003	優先日 (日.月.年) 29.11.2002	
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ G01N 33/68 G01N 27/447 G01N 27/62			
出願人(氏名又は名称) 日本電気株式会社			

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
 この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☒ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 28.11.03	国際予備審査報告を作成した日 08.07.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 宮澤 浩 印	2J	9407
電話番号 03-3581-1101 内線 3251			

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、
 明細書 第 _____ ページ、
 明細書 第 _____ ページ、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 出願時に提出されたもの
 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、
 図面 第 _____ ページ/図、
 図面 第 _____ ページ/図、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-14 有
請求の範囲 無

進歩性(IS)

請求の範囲 有
請求の範囲 1-14 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-14 有
請求の範囲 無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 5-133958 A(セイコー電子工業株式会社)1993.05.28 & US 5521097 A
には、タンパク質のアミノ酸配列をC末端から決定する方法として、タンパク質をC末端から分解し、その結果生じた反応混合物を質量分析装置で分析することによりアミノ酸配列情報を得ることが記載されている。

文献2: JP 2002-189029 A(住友化学工業株式会社)2002.07.05
には、タンパク質のN末端のアミノ酸配列決定方法において、端部のアミノ酸を化学的または生化学的手段により切断し、得られたペプチドをMALDI-TOF型質量分析法などにより測定し(段落【0025】)、得られたスペクトルからアミノ酸配列情報を得ることが記載されている。また、この方法を電気泳動によって分離されたタンパク質をゲルに保持させた状態で適用させることも記載されている(段落【0032】、【0041】～【0044】)。

請求の範囲1-14について

文献1に記載された発明と文献2に記載された発明とは、どちらもアミノ酸配列を決定する方法に関するものであるから、文献1に記載された方法を、文献2に開示されているような電気泳動によって分離されたタンパク質をゲルに保持させた状態の試料に適用することは、当業者にとって自明である。

また、文献1に記載の発明は、0℃以下で反応を行っているが、反応温度をどの程度とするかは、副反応の影響と得られる反応速度等を鑑みて当業者が適宜設定しうるものである。一方、反応温度を30℃～80℃とすることにより臨界的効果が生じるものとは認められない。このため、反応温度を30℃～80℃とすることは、当業者が適宜なし得ることである。なお、詳細な説明において提示されている反応経路は、文献1に記載のものとは異なるが、両者共にC末端をアシル化により保護して分解を行う点で共通している。使用する試薬は異なるが、どのような反応経路を選択するかは当業者が適宜選択し得ることであり、一般式(III)で示される構造を経る反応経路を選択することにより、格別な効果が生じるものとは認められない。

さらに、酸無水物を作用させる前に脱水を行う工程を設けたり、反応が十分行われた時点で反応を停止させる工程を設けたりすることは、当業者が通常行うことである。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2003-279581 A [EA]	02. 10. 2003	25. 03. 2002	29. 11. 2002

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☒ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.